

第795回大学院医学系研究科・医学部 倫理委員会A議事要録

日 時 2025年01月14日（火） 15:00～16:05
 場 所 WEB開催
 出席者 梅崎委員長、加藤副委員長、緒方、仲上、藤本、春名、東、大島、奥川、大庭、佐々木、瀧川、松留、入江 各委員
 欠席者 蔵野、本庄、犬塚 各委員
 陪席者 深田、木村、上村、牛村、田中（以上、研究倫理支援室）

○前回の委員会議事要録の確認が行われた。

○報告事項

1. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め委員長一任で承認した報告が行われた。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2021051NI-(2)	戸田 達史	神経内科	教授	多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ研究 Japan REgistry for Adult subjeCTs of SMA (jREACT-SMA)
0343-(18)	久保田 暁	神経内科	講師	ヒト組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究
0344-(17)	久保田 暁	神経内科	講師	ヒト剖検組織を用いた脳神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究
2018032NI-(3)	新藏 礼子	定量生命科学研究所	教授	臨床分離株を用いた腸管IgA抗体による腸内細菌制御機構の解明と応用
11622-(3)	吉内 一浩	心療内科	准教授	日本語版 Psychosocial Assessment of Candidates for Transplantation (PACT)を用いた造血幹細胞移植における心理社会的因子と移植後結果の関連の検討
2024243NI-(1)	五十嵐 歩	高齢者在宅長期ケア看護学	准教授	市民のケアコンピテンシー尺度および教育プログラムの開発
2019158NI-(8)	石川 俊平	衛生学	教授	がんのゲノム体細胞変異・遺伝子発現量を予測する類似病理組織像検索システムの構築
2022361NIe-(1)	辻 陽介	消化器内科	特任講師(病院)(助教)	Helicobacter pylori除菌後胃癌と胃内細菌叢に関する研究
2024176NI-(1)	入山 高行	女性診療科・産科	准教授	早発型妊娠高血圧腎症発症後の経時的な血清バイオマーカーの値に着目した、母児の重症化転帰および分娩時期との関連の検討
2021147NI-(4)	建石 良介	消化器内科	准教授	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究 (ELIXIR)
2021116NI-(5)	雨宮 史織	放射線部	准教授	MRI新規撮像シーケンスの有効性検証
2019170NI-(2)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	直腸癌患者の腸内細菌叢および、術前化学放射線療法による腸内細菌叢の変化と臨床病理学的因子に関する観察研究
2058-(7)	建石 良介	消化器内科	准教授	消化器疾患の治療成績・長期予後に関する研究
2019300NI-19-(2)	横山 隣	検査部	臨床検査技師	検査部における新規測定試薬および測定機器の評価(包括的申請) 全自動尿分析装置US-3500後継機の基礎性能評価に関する研究
2023140NI-(2)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	重篤な自己免疫疾患に対する造血幹細胞移植第II相研究における全身性強皮症T細胞のRNA-seqデータ解析
2024212NI-(2)	藤代 準	小児外科	教授	新生児外科領域における手術部位感染 (SSI : surgical site infection) 発症率と周術期予防的抗菌薬投与期間の関係―多機関共同後ろ向き観察研究
2022311NI-(3)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	スリランカにおける母親のライフスタイルと心理社会的要因が出生体重に与える影響：前向きコホート研究

2023155NI-(3)	齊藤 延人	一般社団法人日本脳神経外科学会	理事長	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)
2023148NI-(5)	櫻谷 あすか	デジタルメンタルヘルス (社会連携講座)	特任講師	労働者を対象とした心理教育プログラムの心の健康への効果検証
2876-(13)	松川 敬志	神経内科	助教	神経筋疾患患者由来 iPS細胞の樹立並びに、患者由来線維芽細胞、iPS細胞及びiPS細胞誘導組織細胞を用いた神経筋疾患の病態解明に関する研究
2021431NIe-(2)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究
11384-(3)	池淵 祐樹	薬剤部	講師	J-ADNIデータを用いた日本人におけるアルツハイマー病進行過程の解析
2019286NI-(3)	藤生 克仁	先進循環器病学 (寄付講座)	特任准教授	心電図の自動診断と心疾患予測を行うAI (人工知能) モデルの開発
11747-(9)	高原 楠晃	消化器内科	特任講師 (病院) (助教)	内視鏡的逆行性膵胆管造影およびその関連手技における胆管深部挿管成功率および偶発症の検討
2022052NI-(3)	阿部 修	放射線科	教授	CTによる肺結節の良悪性診断の根拠を提示するAIの開発
0629-(32)	笠井 清登	精神神経科	教授	精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標との関連について
2021346NI-(2)	武田 憲彦	循環器内科	教授	肺生検・手術時に切除される肺検体および採血時の血液検体を用いた呼吸器・循環器疾患の病態解明
2024297NI-(2)	仲上 豪二郎	老年看護学／創傷看護学	教授	看護に関するデータベース及びデータサイエンス人材に求められる要件及びニーズに関する調査
2024164NI-(1)	原田 美由紀	女性診療科・産科	准教授	Q300 TM 製品を用いたヒト精子評価方法の検討
2024323NI-(1)	廣田 泰	女性診療科・産科	教授	不育症に対するβ2GPIネオセルフ抗体検査の有用性の検討
2019279NI-(3)	中西 弘毅	検査部	講師	検診受診者における心エコー指標規定因子に関する検討
2019300NI-22-(1)	森田 賢史	検査部	主任臨床検査技師	検査部における新規測定試薬および測定機器の評価 (包括的申請) プロスタグランジンE主要代謝物キット「ルミパルスプレスト PGE-MUM」試薬性能・臨床有用性の評価
2024359NI-(1)	山本 則子	高齢者在宅長期ケア看護学	教授	訪問看護領域における「在宅看取りの職場内教育」用研修プログラムの開発
2935-(10)	中西 弘毅	循環器内科	講師	健常者における心臓超音波検査所見の検討
2024147NI-(1)	春名 めぐみ	母性看護学・助産学	教授	安心・安全な出産環境を整備するために必要な体制の実態調査
2020427NI-(5)	平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	慢性腎臓病患者に関する包括的データベース (J-CKD-DB, J-CKD-DB-Ex) の二次解析による、慢性腎臓病患者の特徴と合併症の検討
11697-(10)	森田 健太郎	リハビリテーション部	助教	デイホスピタルにおける心理社会的介入が予後に及ぼす効果の検討

2. 終了報告について、委員長一任で確認された。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2023397NI	武村 雪絵	看護部	看護部長	外来化学療法室でオキサリプラチンを上肢末梢静脈から投与している患者の疼痛について
2020408NI	長島 優	神経内科	助教	大規模連続症例「退院時サマリ」の機械学習を用いた医療サイバーフィジカルシステムの資源配置最適化アルゴリズムの開発
2020248NI-	吉内 一浩	心療内科	准教授	摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的

(1)				エビデンスの創出
2019319NI-(3)	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	教授	高齢者StageⅢ大腸癌に対する術後補助化学療法の実状調査
2020418NI	長島 優	神経内科	助教	ポリマー製フォトニック結晶を用いた疾患バイオマーカー高感度センサー診断アプリケーションの探索研究
11385-(1)	本間 雅	薬剤部	講師	薬物性肝障害の患者側発症リスクを評価するバイオマーカーの探索
2023233NI-(1)	菊池 鏡平	看護部	看護師	救命救急センターから一般病棟へ退室する患者へのアプローチとその効果

3. 研究登録について、委員長一任で確認された。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2024327NIe	浜崎 敬文	血液浄化療法部	講師	常染色体顕性多発性嚢胞腎(ADPKD)に対するトルバプタン投与と尿浸透圧変化、予後との関連についての検討
2024422NIe	加藤 元博	小児科	教授	JPLSG中央病理診断で組織球性壊死性リンパ節炎と診断された症例の後方視的調査
2024404NIe	山中 崇	在宅医療学講座(寄付講座)	特任教授	在宅医療従事者における検査実施に関する検討
2024435NIe	山中 崇	在宅医療学講座(寄付講座)	特任教授	在宅療養高齢者の「緊急入院」および「外傷を伴う転倒・転落」のリスク予測と予防ツールの開発
2024398NIe	中部 貴央	国立大学病院データベースセンター	特任助教	全国国立大学病院のDPCデータを用いた臓器専門医の領域横断的診療可視化に基づく医師偏在指標の開発(厚生労働省地域医療基盤開発推進研究事業)
2024424NIe	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	混合性結合組織病(MCTD)における全国規模多機関共同疫学調査

○議事

- No. 2024405NI (新規) 大江 和彦 (企画情報運営部・教授) 「医療分野における大規模言語モデルの倫理傾向評価手法の開発」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯(指摘事項に基づく変更点等)について説明が行われた。

■より、【研究の科学的合理性の確保】の観点から研究対象者のリクルート方法について指摘があり、内容の確認を行った。
 審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

- No. 2024434NI (新規) 小室 一成 (先端循環器医学講座(寄付講座)・特任教授) 「がん患者に発症する心血管疾患・脳卒中の早期発見・早期介入に資する研究」

[一括審査]

担当の委員から研究の概要、一括審査依頼機関、共同研究機関間の連携体制、個別審査における審査内容および経緯(指摘事項に基づく変更点等)について説明が行われた。
 審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

【附帯事項】

- 一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること
- 新規申請・変更申請においては、審査結果および承認事項について、各研究共同機関に周知すること
- 各研究共同機関では、実施機関の長から機関ごとの実施許可を取得しなければ、研究を開始できないことに注意すること

- No. 2024421NI (新規) 野沢 永貴 (小児科・助教) 「気管内挿管手技習得のための拡張現実型教材の新規開発に関する研究」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯(指摘事項に基づく変更点等)について説明が行われた。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

なお、当該研究の診療科長である加藤委員は審議に参加していない。

- No. 2024431NI (新規) 辻 陽介 (次世代内視鏡開発講座(社会連携講座)・特任准教授) 「CMV腸炎の診断と

臨床背景の研究」

〔一括審査〕

担当の委員から研究の概要、一括審査依頼機関、共同研究機関間の連携体制、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

【附帯事項】

- ・一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること
- ・新規申請・変更申請においては、審査結果および承認事項について、各研究共同機関に周知すること
- ・各研究共同機関では、実施機関の長から機関ごとの実施許可を取得しなければ、研究を開始できないことに注意すること

5. No. 2024375NI（新規） 伊東 伸朗（難治性骨疾患治療開発講座（社会連携講座）・特任准教授）「後縦靱帯骨化症（OPLL）の疾患モニタリング研究」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

6. No. 2024433NI（新規） 緒方 徹（リハビリテーション部・教授）「在宅での神経筋電気刺激療法による体組成変化に関する研究」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

なお、当該研究の研究責任者/診療科長である緒方委員は審議に参加していない。

7. No. 2024442NI（新規） 脇 嘉代（企画情報運営部・准教授）「2型糖尿病患者の食習慣の改善を目的としたスマートフォンアプリ活用の有用性の予備的評価」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

人文・社会科学の有識者である委員[]より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から対照群への教育の機会について、一般の立場である委員[]より、【研究対象者の保護・安全性の保持】の観点から研究対象者への研究結果の報告について指摘があり、出席委員にて討議を行い、本委員会における指摘事項への回答と、訂正を加えた申請書等の提出を受けた上で、委員長一任で承認することが確認された。

【指摘事項】

- ・対照群に対して食習慣改善のための教育の機会を与えること
- ・研究終了後に研究対象者に対して 研究結果を伝えること

8. No. 2024440NI（新規） 石川 俊平（衛生学・教授）「単細胞レベルの空間的遺伝子発現解析を用いた膵癌における腫瘍内不均一性および細胞動態の検討」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

9. No. 2024402NI（新規） 小林 寛（整形外科・脊椎外科・講師）「周術期化学療法を行なった高悪性度非円形細胞軟部肉腫における ノモグラムの性能評価とノモグラムによる周術期化学療法の有効性の予測に関する統合解析研究（研究番号 JCOG2404A）」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

10. No. 2024425NI（新規） 花岡 昇平（放射線科・准教授）「生成AIを用いた画像診断・レポート解析に関する研究（包括申請）」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

[]より、利益相反に関する質問があり、内容の確認を行った。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザリー機関の判断を仰ぐこと

○その他

- ・事務局より、非介入等研究の研究計画書の様式について相談を行った。
- ・事務局より、一括審査外部委託案件について16件報告を行った。

以 上